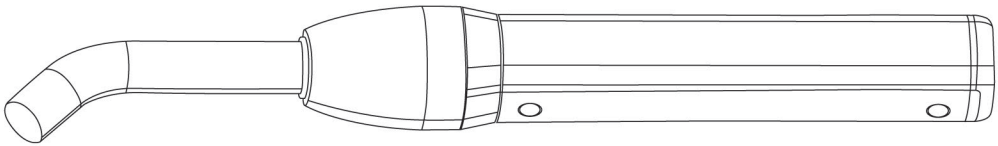


S·P·E·C 3™

LED

COLTENE®

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un dentiste.

SOMMAIRE

I.	Introduction	130
II.	Sécurité	130
III.	Pièces et descriptions	132
IV.	Installation	133
V.	Fonctions et commandes	134
VI.	Dépannage	136
VII.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	137
VIII.	Données techniques	139
IX.	Informations générales	139
X.	Références produits	140
XI.	Compatibilité électromagnétique	141

LAMPE À PHOTOPOLYMÉRISER S.P.E.C. 3 LED

I. Introduction

S.P.E.C. 3 LED est une lampe à photopolymériser conçue pour la polymérisation rapide des matériaux photopolymérisables par les professionnels dentaires. Ce produit réduit efficacement le temps de polymérisation pour plusieurs matériaux photopolymérisables et donne d'excellents résultats thérapeutiques à chaque fois. Le corps de S.P.E.C. 3 LED est en aluminium de qualité industrielle qui garantit sa résistance ainsi qu'un excellent refroidissement. S.P.E.C. 3 LED possède plusieurs modes de polymérisation (émulation de plasma, forte intensité, Ortho) pour une fonctionnalité maximale.

MODE D'EMPLOI : Ce produit peut être utilisé pour la polymérisation intra- et extra-orale des matériaux dentaires photopolymérisables visibles avec des photoinitiateurs contenant du camphre et de la quinone (CQ). La longueur d'onde maximale émise est comprise entre 455 nm et 465 nm.

II. Sécurité

La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED est conçue et fabriquée conformément aux normes de sécurité applicables. Pour prévenir tout dommage au matériel et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, veuillez suivre les consignes de sécurité et utiliser le dispositif avec soin. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommage résultant de la mauvaise utilisation ou du non respect des consignes de sécurité.

2.1. Explication des pictogrammes

----	Courant continu		**ATTENTION** Lire les documents d'accompagnement
	Fabricant		**ACCIDENT ELECTRIQUE** Attention à l'accident électrique. Risque de blessure mortelle en cas de non respect des instructions.
	Date de fabrication		**REMARQUE** Consulter le mode d'emploi
SN	N° de série		Pièce appliquée sur le malade de type B Niveau de protection contre l'accident électrique

	Tenir au sec		Fragile
	Instable		Manier sans crochets / Ne pas percer
	Matériel de Classe II Matériel à double isolation		Ne pas regarder la lumière émise par la LED directement
-5°C 23°F / 40°C 104°F	Limites de températures	85% / 10%	Humidité relative
	Rayonnement non ionisant	106 kPa / 80 kPa	Pression atmosphérique

2.2. Dommage en cours de transport

A réception, vérifiez l'intégrité du dispositif. En cas de dommage, signalez-le au transporteur dans les 24 heures suivant la date de réception. N'utilisez en aucune circonstance une lampe à photopolymériser endommagée.

2.3. Obligations de l'opérateur

Les utilisateurs doivent être formés et respecter la réglementation nationale ou locale en vigueur pour ce type de dispositif.

2.4. Consignes de sécurité

Avant de mettre le dispositif en marche, lisez attentivement ce manuel et suivez les instructions qui y figurent pour éviter toute mauvaise utilisation ou tout problème, notamment en ce qui concerne la santé de l'utilisateur et du patient. Pour utiliser ce dispositif, l'opérateur, l'assistant et le patient doivent impérativement porter des lunettes de protection adaptées.

ACCIDENT ÉLECTRIQUE

Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous que le cordon d'alimentation secteur et la fiche d'alimentation ne sont pas endommagés. S'ils le sont, ne branchez pas l'appareil au secteur.

N'utilisez que les pièces détachées et les accessoires autorisés fournis par Coltène. L'utilisation de pièces autres que celles recommandées risquerait d'endommager les circuits et annulerait la garantie. La réparation ou le démontage de ce dispositif doit impérativement être exécuté(e) par le personnel autorisé uniquement.

Coltène décline toute responsabilité en cas de dommage occasionné par ce qui suit :

- Service de réparation ou d'entretien inadapté exécuté par un personnel ou avec un équipement non autorisé.
- Utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires non autorisé(e)s.

ATTENTION

A. Ne plongez pas le produit dans l'eau. Évitez toute source d'humidité. Un accident électrique risquerait de se produire.

B. Tenez l'appareil dans un lieu sec et propre. L'exposition à l'humidité accroît le risque d'accident électrique.

C. Après utilisation, logez solidement la pièce à main sur le chargeur. Si la pièce à main n'est pas bien logée dans le chargeur, la batterie pourrait ne pas se charger complètement.

D. Ne faites pas tomber la pièce à main ni le guide de lumière. Cela pourrait endommager l'appareil.

E. La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED produit une énergie lumineuse d'intensité élevée. Ne regardez pas la lumière émise par cette lampe à photopolymériser directement. Les personnes prenant des médicaments photosensibilisants ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe.

F. Ce produit peut être utilisé pour la polymérisation intra- et extra-orale des matériaux dentaires photopolymérisables visibles avec des photoinitiateurs contenant du camphre et de la quinone (CQ). La longueur d'onde lumineuse maximale émise est de 455 nm à 465 nm.

G. L'intensité lumineuse de cette lampe peut être significativement plus forte que celle d'autres appareils de polymérisation ; par conséquent, lors de l'utilisation de ce dispositif :

   1. Déterminez le temps de polymérisation de votre matériau à l'aide du bloc d'essai fourni.
   2. Adaptez les techniques de polymérisation en fonction de l'augmentation de l'énergie. L'application d'une énergie excessive sur une restauration pourrait entraîner des lésions des tissus pulpaire et mou.

ATTENTION

Evitez les rayonnements électromagnétiques émis par les autres appareils électriques car ils pourraient perturber le bon fonctionnement du produit.

2.5. Consignes de sécurité

1. Vérifiez, avant utilisation, si le dispositif fonctionne correctement et ne présente pas de dommage visible.
2. Le guide de lumière à fibres optiques est fourni dans un emballage non stérile et doit être stérilisé avant tout contact avec le patient.
3. En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, arrêtez l'utilisation et reportez-vous au paragraphe « Dépannage » de ce guide de l'utilisateur. Si le problème persiste, contactez immédiatement notre centre de services.
4. N'essayez pas de réparer, démonter ou remanier ce produit sans l'autorisation du fabricant (Coltène). Sans son autorisation préalable, la garantie du produit sera annulée.
5. La pièce à main n'est pas autoclavable. Ne la stérilisez pas par immersion ni par thermostérilisation telle que chaleur sèche, vapeur sous pression ou vapeur chimique non saturée (le guide de lumière à fibres optiques peut être passé à l'autoclave).

MISE EN GARDE : Faites attention lorsque vous utilisez ce produit en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'un oxydant tel que l'oxygène ou le protoxyde d'azote. Cet instrument pourrait agir comme une source d'inflammation.

MISE EN GARDE : NE regardez PAS la lumière émise directement. Le patient, le clinicien et les assistants doivent porter des lunettes de protection contre les UV de couleur orange lors de l'utilisation de ce dispositif. Il y a en effet un risque de lésion rétinienne.

MISE EN GARDE : N'exposez PAS les tissus mous buccaux de trop près pour éviter tout risque de brûlure. Maintenez une distance de sécurité entre l'extrémité du guide de lumière et le tissu mou.

MISE EN GARDE : Si vous utilisez la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED en mode Standard et près du tissu gingival, N'exposez PAS le tissu pendant plus de 20 secondes car cela pourrait entraîner des brûlures légères. Si un temps de polymérisation plus long est nécessaire, envisagez alors l'utilisation d'un produit à polymérisation double (composite ou adhésif). L'éclairement énergétique en mode Forte intensité est de 1600 mW/cm².

MISE EN GARDE : En mode 3K, N'exposez PAS le tissu mou pendant plus de 9 secondes car cela pourrait entraîner des brûlures. Si une polymérisation plus longue est nécessaire, envisagez alors l'utilisation d'un produit à polymérisation double (composite ou adhésif). L'éclairement énergétique en mode 3K est de 3000 mW/cm².

MISE EN GARDE : L'utilisation de gaines de protection réduira l'intensité lumineuse de 5 à 10 %. En raison de la puissance de sortie élevée de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED, il a été démontré que la polymérisation est, dans l'ensemble, équivalente.

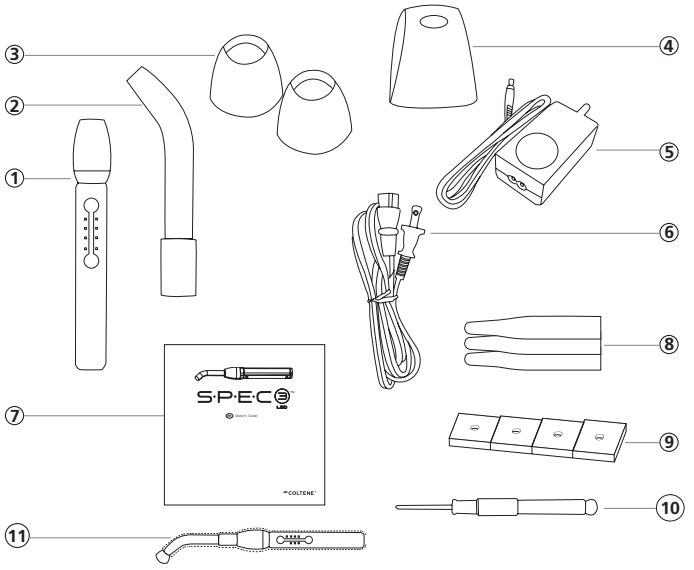
MISE EN GARDE : Les gaines de protection sont à usage unique. Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour garantir une hygiène satisfaisante.

2.6 Protection de l'environnement

Cet appareil est étiqueté conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Cette directive définit le cadre pour le retour et le recyclage des appareils usagés applicable dans toute l'UE. Le symbole figurant sur le produit, ou dans les documents accompagnant le produit, indique que cet appareil ne devrait pas être traité comme un déchet ménager. Il doit au contraire être déposé dans le point de collecte correspondant pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

III. Pièces et descriptions

A mesure que vous sortez chaque élément de la boîte, assurez-vous que tout le contenu est en bon état. Si des éléments manquent ou sont endommagés, contactez votre fournisseur pour une assistance immédiate.



1. **PIÈCE À MAIN**	La pièce à main est équipée de LED de forte intensité et son tableau de commande se situe sur la partie frontale.
2. **GUIDE DE LUMIERE** **(8 MM TURBO)**	La lumière de la LED de la lampe à photopolymériser est émise à partir de l'extrémité de cette pièce (autoclavable).
3. **ECRAN PROTECTEUR**	Cet écran protège les yeux de l'opérateur contre la lumière émise par le guide de lumière pendant son utilisation.
4. **CHARGEUR** **(S.P.E.C. 3 – 6 V CC, 2,5A)**	Le chargeur est uniquement conçu pour la lampe à polymériser sans fil. Logez toujours la pièce à main sur le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.
5. **ADAPTATEUR**	Veuillez toujours utiliser l'adaptateur d'origine.
6. **CORDON D'ALIMENTATION CA**	Veuillez (toujours) utiliser le cordon d'alimentation CA d'origine.
7. **GUIDE DE L'UTILISATEUR**	Guide de l'utilisateur de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED.
8. **GAINES DE PROTECTION**	Pour la prévention des infections.
9. **BLOC D'ESSAI DE POLYMÉRISATION DE COMPOSITES**	Pour tester les temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation.
10. **TOURNEVIS A TÊTE CRUCIFORME**	Pour retirer la batterie.

11.	**PIÈCE À MAIN COUVERTE PAR GAINE DE PROTECTION**	Placez l'écran protecteur sur les deux éléments.

IV. Installation

IMPORTANT

- Pour un bon fonctionnement, l'adaptateur et le chargeur doivent être installés et utilisés dans un environnement sec. Si le chargeur est mouillé, débranchez-le immédiatement et séchez-le bien avant de le brancher et d'insérer la pièce à main.
- Ne placez pas la pièce à main sur le chargeur avant qu'elle ait atteint la température ambiante. L'humidité et la condensation pourraient endommager l'électronique.
- L'adaptateur est conçu pour une utilisation dans une gamme de tensions de 100-240 V, 50-60 Hz. Veillez à ce que la tension requise soit disponible avant de brancher le cordon d'alimentation sur l'adaptateur. Le non respect de cette consigne risque d'endommager l'électronique.
- Utilisez uniquement l'adaptateur fourni par Coltène avec la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED.
- N'utilisez pas le dispositif si le cordon d'alimentation n'est pas bien inséré dans la prise électrique.

Branchement du chargeur de la S.P.E.C. 3 LED :

1. Insérez le cordon de l'adaptateur (Fig. 5) dans le connecteur femelle du chargeur (Fig. 4).
2. Placez le chargeur sur une surface plane et stable.
3. Insérez le cordon d'alimentation CA (Fig. 6) dans l'adaptateur (Fig. 5).
4. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation CA (Fig. 6) dans une prise électrique murale.
5. Insérez la pièce à main dans le chargeur. Vérifiez que la LED du chargeur est allumée (voyant rouge), ce qui indique que le dispositif est en cours de chargement. Un voyant vert indique que la batterie est entièrement chargée.

Chargement de la batterie :

- La pièce à main doit être placée sur le chargeur lorsque la batterie est faible ou lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Avant la première utilisation de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED, veuillez mettre sa batterie à charger pendant 24 heures.
- Veillez à ce que la pièce à main soit correctement branchée et placée sur le chargeur. Ne forcez pas pour la mettre en place.
- Lorsque la batterie est faible ou vide, la pièce à main ne fonctionnera pas ou aura une faible intensité. Placez la pièce à main sur le chargeur immédiatement et attendez 2-3 heures avant d'essayer de l'utiliser.
- Charge en cours : voyant ROUGE ALLUMÉ
- Charge terminée : voyant VERT ALLUMÉ

NOTE : N'utilisez pas le dispositif pendant qu'il est en charge sur le chargeur.

4.1. Procédure d'installation

1.	Insérez délicatement le guide de lumière dans l'orifice sur la pièce à main. Une fois le guide de lumière entièrement inséré, environ 1 mm de l'anneau métallique sera exposé.
2.	Placez la gaine de protection sur la lampe à photopolymériser. Mettez l'écran protecteur sur l'extrémité du guide de lumière, ce qui étirera la gaine de protection.
3.	Branchez le cordon d'alimentation CA dans le connecteur femelle de l'adaptateur.
4.	Branchez le chargeur de la lampe S.P.E.C. 3 LED sur l'adaptateur. Insérez entièrement la fiche de l'adaptateur dans la prise électrique murale.
5.	Laissez la pièce à main sur le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.

ATTENTION

- Si l'écran protecteur gêne la visualisation de la restauration, il convient d'utiliser une protection oculaire contre les UV alternative.

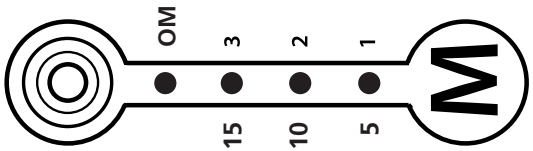
- N'exposez pas le dispositif ni le bloc d'alimentation à des températures extrêmes ou aux flammes. Utilisez-le à température ambiante (température recommandée : -5 °C – 40 °C). Un mauvais fonctionnement pourrait survenir.
- La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED ne fonctionnera correctement que si tous ses éléments sont en bon état de fonctionnement.

  Vérifiez soigneusement les éléments du dispositif avant utilisation.

  - Assurez-vous qu'aucun élément n'est endommagé ou déformé.
  - Assurez-vous que la fiche d'alimentation et la prise de courant sont compatibles.
  - Vérifiez si le cordon d'alimentation est endommagé.
- Lorsque le niveau de la batterie atteint un niveau critique, l'afficheur à LED passera à l'ORANGE et commencera à clignoter : veuillez recharger complètement la pièce à main S.P.E.C. 3 LED en la plaçant sur le chargeur pendant 2–3 heures. Un chargement incomplet pourrait limiter la durée de vie de la batterie.
- Mode refroidissement automatique intégré : pour la sécurité de l'utilisateur, la pièce à main S.P.E.C. 3 LED ne fonctionnera pas si sa température de surface dépasse 45 °C. La lampe clignotera alternativement en vert et orange en mode refroidissement. Placez la pièce à main sur le chargeur et laissez la lampe refroidir pendant 5 minutes, puis réessayez.

V. Fonctions et commandes

Tableau de commande



Bouton Shot **Bouton Mode**

5.1. Mise ON et OFF (MARCHE et ARRET)

- Affichage du niveau de charge de la batterie :

  Trois témoins lumineux verts indiquent que la lampe à photopolymériser à LED est complètement chargée. Un ou deux témoin(s) lumineux vert(s) indique(nt) que la lampe à photopolymériser n'est pas complètement chargée. L'unité émet un signal sonore après l'affichage du niveau de charge de la batterie pour indiquer que la LED est prête à l'emploi.
- **MARCHE :** appuyez sur le bouton Shot ou le bouton Mode pour activer la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED.
- **ARRET :** la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes si aucun fonctionnement n'est détecté (mode Sleep – veille).

  Si la lampe à photopolymériser est en mode « Sleep » (veille), une pression sur n'importe quel bouton remettra la lampe en marche sur le dernier mode de polymérisation utilisé.

5.2. Commandes élémentaires

- **Bouton Mode :**
  - Appuyez rapidement sur le bouton Mode pour sélectionner différents réglages du temps.
  - Appuyez et maintenez la pression sur le bouton Mode pendant 3 secondes pour passer d'un mode de polymérisation à l'autre. Deux signaux sonores sont émis.
- **Bouton Shot :**
  - Appuyez sur le bouton Shot pour lancer le programme de polymérisation sélectionné.
  - Appuyez sur le bouton Shot pendant le fonctionnement pour arrêter le programme en cours.

5.3. Sélection de mode

- **Mode 3K / Ortho :** lorsque ce mode est sélectionné, l'afficheur à LED devient ORANGE. La sortie sera de 3000 mW/cm².
- **Mode Standard :** lorsque ce mode est sélectionné, l'afficheur à LED devient VERT. La sortie sera de 1600 mW/cm².

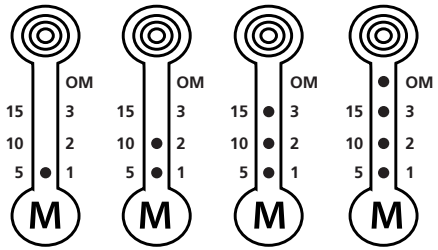
Appuyez et maintenez la pression sur le bouton Mode pendant 3 secondes pour changer de mode de polymérisation (le voyant passe alternativement du VERT à l'ORANGE).

5.4. Réglage du temps de polymérisation

- **Mode 3K / Ortho :** appuyez rapidement sur le bouton Mode séquentiellement sur le voyant ORANGE pour alterner entre les 4 réglages du temps.

  (1 sec. → 2 sec → 3 sec. → mode Ortho).

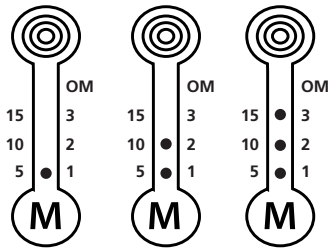
Mode Ortho (ORANGE) : Recommandé pour la polymérisation d'un arc complet de brackets orthodontiques, soit 16 brackets au total. Lorsque ce mode sera activé, la lampe polymérisera pendant environ 3 secondes chaque face mésiale ou distale. Un clignotement d'une demi-seconde et un signal sonore indiqueront que chacune des faces des brackets a été polymérisée.



1 Sec. 2 Sec. 3 Sec. mode Ortho

(ORANGE)

Mode Standard (VERT) : appuyez rapidement sur le bouton Mode séquentiellement sur le voyant VERT pour alterner entre les 3 réglages du temps (5 sec. → 10 sec. → 15 sec.).



5 Sec. 10 Sec. 15 Sec.

(VERT)

5.5. Mode d'emploi du bloc d'essai de polymérisation de composites

Les délais de polymérisation des composites recommandés par le fabricant sont normalement basés sur la polymérisation d'incréments de 2 mm avec une sortie lumineuse visible minimum acceptable de 300 mW/cm^2. Pour les sources lumineuses considérablement plus intenses, le bloc d'essai permet d'évaluer la puissance de polymérisation et de régler la durée ou l'épaisseur en fonction des résultats obtenus. En général, l'énergie de polymérisation nécessaire représente une fonction constante de la durée et de l'intensité lumineuse (mW/cm^2 x s). Les modifications d'un facteur peuvent être compensées par l'autre facteur. Il est donc, par exemple, possible de doubler l'intensité lumineuse (en mW/cm^2) et de réduire de moitié la durée de polymérisation (en s). Cette relation peut servir de guide pour établir les paramètres d'essai de polymérisation d'un composite.

Le bloc d'essai permet de déterminer la vitesse de polymérisation à diverses épaisseurs d'une combinaison spécifique de matériau composite et de lumière de polymérisation. Pour utiliser le bloc d'essai, procédez de la manière suivante.

1. Placez le bloc sur un plateau de mélange ou une surface plane similaire, le côté de l'essai (inférieur) vers le bas.
2. Remplissez une ouverture sélectionnée (normalement de 2 mm de profondeur) au ras de la surface supérieure avec le composite à tester.
3. Pour obtenir de meilleurs résultats, couvrez les deux côtés de l'ouverture remplie avec une bande pour matrice en plastique transparent afin d'éliminer la couche d'inhibition habituelle lors de la polymérisation d'une résine.
4. Polymérisez le matériau, à partir du haut, pendant une durée prédéterminée.
5. Après avoir retiré la matrice transparente, vérifiez la dureté du composite polymérisé en partant du bas et en grattant la surface avec une spatule en carbure de tungstène ou un autre instrument semblable.
6. Examinez la surface polymérisée qui doit normalement résister aux entailles et ne comporter aucune partie molle possible à enlever avec l'instrument.

7. Recommencez l'opération autant de fois qu'il sera nécessaire pour déterminer la meilleure combinaison d'épaisseur et de durée de polymérisation pour le matériau.

REMARQUE : Les teintes plus foncées d'une même gamme de composites exigent normalement des durées de polymérisation supérieures. Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant.

REMARQUE : L'intensité lumineuse des guides de lumière accessoires peut différer de l'embout standard Turbo-Tip 8 mm.

VI. Dépannage

Veuillez essayer de suivre les procédures suivantes pour corriger les problèmes courants énumérés ci-dessous. N'hésitez pas à contacter le service clients du fabricant pour tous les autres problèmes rencontrés.

- **Si le bouton Shot ou Mode ne s'allume pas**
  - Si vous retirez et réinsérez la batterie, l'appareil sera réinitialisé et retrouvera les paramètres d'usine. Sur la base de la pièce à main, retirez les deux vis miniatures avec le tournevis à tête cruciforme fourni. Faites glisser la batterie hors de la pièce à main et réinsérez-la, puis remettez les deux vis miniatures.
  - Placez la pièce à main sur le chargeur pour recharger la batterie jusqu'à ce que le voyant rouge devienne vert, ce qui indiquera que la lampe à photopolymériser est complètement chargée. Cela résoudra le problème de charge faible.
  - Veillez à ce que l'adaptateur soit bien branché au chargeur. Assurez-vous que le cordon d'alimentation CA est bien branché à l'adaptateur et à la prise murale.

- **Si le bouton Shot ou Mode s'allume mais ne fonctionne pas correctement**
  - Il est possible que la lampe à photopolymériser soit déchargée et nécessite d'être rechargée.
  - Placez la pièce à main sur le chargeur pour recharger la batterie jusqu'à ce que le voyant rouge devienne vert, ce qui indiquera que la lampe à photopolymériser est complètement chargée.
  - Si la lampe à photopolymériser ne s'active pas, l'unité doit être réparée. Veuillez contacter votre fournisseur ou le centre de services autorisé.

- **Si la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED ne polymérise pas correctement les matériaux photopolymérisables**
  - Assurez-vous qu'une lumière de LED bleue est émise par le guide de lumière. Ne regardez pas la lumière émise directement.
  - Assurez-vous que le guide de lumière est bien inséré dans l'orifice sur la pièce à main. Même un écart minime entre le guide de lumière et la LED peut réduire la lumière de polymérisation émise de 50 %.
  - Vérifiez l'intégrité du guide de lumière. Si le guide de lumière présente une fissure interne, même si sa surface semble intacte, cela peut interrompre la bonne émission de lumière.
  - Vérifiez s'il y a des débris, tels que des résidus de résine ou de la résine de scellement, sur l'embout du guide de lumière.
  - Veillez à sélectionner le mode et le temps adaptés au type de matériau photopolymérisable utilisé.
  - Veillez à ce que le matériau dentaire photopolymérisable soit conservé dans les conditions de conservation recommandées par le fabricant et que la date de péremption figurant sur l'emballage du matériau ne soit pas dépassée.
  - Vérifiez la profondeur et le temps de polymérisation à l'aide du bloc d'essai fourni. Reportez-vous au mode d'emploi du bloc d'essai de polymérisation de composites **(paragraphe 5.5)**.

- **Si la LED oscille ou est instable**
  - Veuillez contacter notre service clients pour assistance.

VII. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Il est impératif de respecter les instructions pour le nettoyage et la désinfection après chaque utilisation.
Les gaines de protection en film de polyéthylène fournies avec la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED sont à usage unique et non stériles. Ces gaines sont faites pour aider à prévenir les infections en évitant les contaminations croisées. Assurez-vous d'utiliser une nouvelle gaine de protection non endommagée à chaque utilisation de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED.

Désinfectant de surface suggéré :

- CaviCide®* (ou désinfectant équivalent contenant un mélange ammonium quaternaire/alcool)

N'utilisez PAS les produits suivants :

- Glutaraldéhyde
- Alcool dénaturé
- Lysol®*
- Produit nettoyant à base de phénol ou de composés phénoliques
- Complexe ammoniacal
- Solutions à base de complexe iodé

Démontage et vérification :

1. Retirez l'écran protecteur en élastomère rouge du guide de lumière à fibres optiques en verre.
2. Retirez et jetez tout écran protecteur en polyéthylène usagé.
3. Retirez le guide de lumière de la pièce à main en le tirant doucement. Vérifiez que les extrémités du guide de lumière ne sont pas endommagées et qu'il n'y a pas de résidus de matériau composite sur l'embout. Vérifiez que l'écran protecteur n'est pas déchiré ni déformé. Remplacez tout élément éventuellement endommagé.

* CaviCide®, CaviWipes® et Lysol® ne sont pas des marques déposées de Coltène/Whaledent Inc.

Pièce à main et chargeur

Nettoyage :

1. Le nettoyage initial de la pièce à main doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.
2. Toutes les surfaces externes de la pièce à main ou du chargeur peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Evitez la pénétration de solution nettoyante à l'intérieur de ces éléments car cela pourrait endommager l'électronique.

Désinfection :

1. Toutes les surfaces externes de la pièce à main ou du chargeur doivent être nettoyées et humidifiées avec des lingettes CaviWipes®* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface.
2. Laissez le désinfectant de surface CaviCide®* poser au moins 3 minutes sur la surface. Ne laissez pas le désinfectant sécher sur la surface.

Rinçage :

1. Essuyez les résidus de désinfectant à l'aide d'un tissu propre mouillé à l'eau courante.

Séchage :

1. Utilisez un tissu sec et propre pour sécher les surfaces externes. Ne laissez pas de liquide s'accumuler dans la douille du chargeur car cela pourrait endommager l'électronique.

Guide de lumière (fibres optiques en verre)

Nettoyage :

1. Le nettoyage initial du guide de lumière à fibres optiques doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.

2. Toutes les surfaces externes peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Utilisez une brosse souple pour éliminer, si nécessaire, les agents de contamination présents dans la jonction entre la baguette en verre et la virole métallique.
3. Nettoyez bien à l'aide d'un laveur à ultrasons tel que l'appareil de nettoyage par ultrasons Coltène/Whaledent BioSonic® avec la solution concentrée BioSonic® UC32 ou avec un produit équivalent. Durée minimale du cycle : 10 minutes.

Stérilisation :

Emballez le produit dans une enveloppe homologuée par la FDA avant la stérilisation. La stérilisation est possible avec l'un des cycles suivants :

1. Dans un autoclave à déplacement de gravité à 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage de 15 – 30 minutes.
2. Dans un stérilisateur à vide partiel à 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 – 30 minutes.

Ecran protecteur (élastomère)

Nettoyage :

1. Le nettoyage initial de l'écran protecteur doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.
2. Toutes les surfaces externes peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Vérifiez que l'écran protecteur n'est pas endommagé et jetez-le s'il est coupé, déchiré ou déformé.
3. Nettoyez bien à l'aide d'un laveur à ultrasons tel que l'appareil de nettoyage par ultrasons Coltène/Whaledent BioSonic® avec la solution concentrée BioSonic® UC32 ou avec un produit équivalent. Durée minimale du cycle : 10 minutes.
4. L'écran protecteur en élastomère peut être nettoyé, stérilisé et réutilisé jusqu'à 5 fois ; il faut ensuite le jeter.

Stérilisation :

Emballez le produit dans une enveloppe homologuée par la FDA avant la stérilisation. La stérilisation est possible avec l'un des cycles suivants :

1. Dans un autoclave à déplacement de gravité à 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage de 15 – 30 minutes.
2. Dans un stérilisateur à vide partiel à 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 – 30 minutes.

Remontage et conservation

1. Une fois que tous les éléments sont complètement secs, insérez délicatement l'extrémité métallique du guide de lumière à fibres optiques en verre dans l'orifice circulaire de la pièce à main. Assurez-vous que le guide de lumière est complètement inséré jusqu'à la butée. Cela le positionnera correctement avec la source lumineuse de la LED interne.
2. Glissez l'ensemble dans une nouvelle gaine de protection en film de polyéthylène non endommagée. Veillez à ne pas endommager le film de la gaine de protection.
3. Repliez l'extrémité du film de la gaine de protection par dessus l'embout du guide de lumière à fibres optiques, en veillant à ce que la couture de la gaine de protection ne passe pas à travers la face d'émission lumineuse du guide de lumière. Cela permettra une intensité lumineuse optimale.
4. Insérez un écran protecteur en élastomère par dessus l'extrémité du guide de lumière à fibres optiques. Cela maintiendra la gaine de protection en polyéthylène tendue par dessus l'embout du guide de lumière ; ainsi, la gaine restera en place et prête pour l'utilisation suivante.
5. Vérifiez que la gaine de protection en film de polyéthylène est intacte et n'a pas été endommagée (déchirures ou coupures par exemple). Rangez la lampe à photopolymériser remontée S.P.E.C. 3 LED dans un lieu sec, de préférence sur le chargeur S.P.E.C. 3 LED, de manière à ce que la batterie se recharge complètement avant l'utilisation suivante.

VIII. Données techniques

8.1. Alimentation

A. Entrée : 100 V – 240 V CA / 50 ~ 60 Hz
B. Sortie : S.P.E.C. 3 : 6 V CC, 2,5 A

8.2. Dimensions

Elément	Lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3
Pièce à main	174,5 × 24,8 (mm)
Adaptateur	47 × 87 × 32 (mm)
Chargeur	136 × 86 × 60 (mm)
Cordon d'alimentation CA	1,3 m

8.3. Conditions ambiantes

A. Conditions de fonctionnement
   Température : -5 °C ~ +40 °C
   Humidité relative : 10% ~ 85%
   Pression ambiante : 80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
B. Transport et conditions de stockage
   Température : -10 °C ~ +45 °C
   Humidité relative : 10% ~ 90%
   Pression ambiante : 60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

IX. Informations générales

9.1. Garantie

Nous apportons le plus grand soin à la fabrication de nos produits afin de garantir leur conformité aux normes de qualité les plus strictes. Nos produits sont composés de pièces neuves, ou de pièces neuves et de pièces d'occasion réutilisables. Nos conditions de garantie s'appliquent indépendamment du type de pièce utilisé. Ce produit est spécifiquement conçu pour les applications dentaires et doit être utilisé uniquement par des spécialistes de la médecine dentaire conformément aux instructions figurant dans ce guide. Toutefois, nonobstant toute disposition contraire du présent guide, l'utilisateur sera à tout moment seul responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu ainsi que les modalités de son utilisation. Tout conseil sur l'application technologique fourni oralement, par écrit ou par le biais d'une démonstration, par ou au nom du fabricant ne dispensera pas le professionnel dentaire de maîtriser le maniement du produit et de faire preuve de jugement professionnel concernant son utilisation.

Nos produits sont garantis conformément aux termes et conditions du certificat de garantie limitée inclus dans l'emballage. À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans le certificat de garantie limitée, Coltène/Whaledent Inc.ne fournit aucune garantie sur le produit de quelque nature que ce soit, expresse ou implicite, y compris, mais pas exclusivement, aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. **L'acheteur/utilisateur est invité à consulter le certificat de garantie limitée pour toute information sur les termes, conditions et limitations de la garantie sur le produit.** Cette section du guide de l'utilisateur n'est pas destinée à modifier ou ajouter quoi que ce soit à la garantie fournie dans le certificat de garantie limitée.

Toute réclamation pour endommagement ou bris du produit au cours du transit doit être adressée au transporteur dans les plus brefs délais suivant le constat. Coltène/Whaledent ne garantit pas le produit contre les dommages survenus pendant l'expédition.

9.2. Indications du fabricant

Appellation du produit	Lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 LED	**Catégorie**	Lampe à photopolymériser LED
Fabricant	Coltène/Whaledent Inc.	**Tél.**	+1 800 221 3046
Adresse	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / Etats-Unis		
Représentant dans l'UE	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	**Tél.**	+49 (0)7345 805 0
Adresse	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Allemagne		
Utilisation	Ce dispositif médical sert à la polymérisation des matériaux photopolymérisables par des professionnels dentaires.		
Poids net	125 g	**Conditionnement**	1 lampe à photopolymériser LED
N° de série	Voir étiquette	**Date de fabrication**	Voir étiquette
Fonctionnement	Se reporter au guide d'utilisation	**Précaution**	Se reporter au guide d'utilisation
Conservation	Se reporter au guide d'utilisation	**Puissance d'entrée**	CA 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
Puissance de sortie	La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3 : 15 W	**Type de protection contre l'accident électrique**	Matériel de ⧈ classe II Matériel à double isolation
Degré de protection contre le choc électrique	Type (B) Niveau de protection contre l'accident électrique	**Niveau de protection contre l'entrée d'eau**	IPXO

X. Références produits

Description du produit	Réf. catalogue
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation E.-U Type A	60013941
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation EURO Type C	60013942
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation R.-U. Type A G	60013943
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Australie Type IA	60013944
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Japon Type AJ	60013945
S.P.E.C. 3 LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Chine Type CH	60013946
Écran protecteur, 8 mm	60013948
Écran protecteur, 11 mm	60014360
Gaines de protection	60013949
Guide de lumière, Turbo-Tip, 8 mm	60013950
Guide de lumière, 11 mm	60013951
Batterie	60013952
Chargeur	60013953
Alimentation	60013955

XI. Les informations qui suivent sont les instructions et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour la lampe à photopolymériser SPEC 3™ LED.

11.1 EN/IEC 60601-1-2 - Tableau 1

Instructions et déclarations du fabricant – Emissions électromagnétiques		
L'unité SPEC 3™ LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3™ LED doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Emissions RF CISPR 11:2004	Groupe 1	L'unité SPEC 3™ LED n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11:2004	Classe B	L'unité SPEC 3™ LED convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Elle peut être utilisée dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte : **Mise en garde :** Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Il peut produire des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer l'unité SPEC 3™ LED, ou encore antiparasiter les lieux.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 2±

	Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
	L'unité SPEC 3™ LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3™ LED doit s'assurer qu'elle est uniquement utilisée dans un tel environnement.			
	Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
	Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6kV Air ± 8kV	Contact ± 6kV Air ± 8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
	Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Surtension IEC 61000-4-5	±1kV en mode différentiel (ligne-ligne) ±2kV en mode commun (line-terre)	±1kV en mode différentiel (ligne-ligne) ±2kV en mode commun (line-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Baisses de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité SPEC 3™ LED nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de brancher l'unité sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour la faire fonctionner le temps maximum nécessaire de l'interruption.
	Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	N.B. : UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.			

11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 4 :

<table>
<tr><td colspan="4">Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique</td></tr>
<tr><td colspan="4">L'unité SPEC 3™ LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3™ LED doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Essai de contrôle de l'immunité</td><td>Niveau d'essai IEC60601</td><td>Niveau de conformité</td><td>Environnement électromagnétique prévu</td></tr>
<tr><td>RF transmise par conduction
IEC 61000-4-6</td><td>3 VRMS
150kHz à 80MHz</td><td>3 VRMS
150kHz à 80MHz</td><td rowspan="2">Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de l'unité SPEC 3™ LED, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz à 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz

P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b].

Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant :
 </td></tr>
<tr><td>RF transmise par rayonnement
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80MHz à 2,5GHz</td><td>3 V/m
80MHz à 2,5GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">N.B. 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique
N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur les lieux où l'unité SPEC 3™ LED est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'unité SPEC 3™ LED doit être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de l'unité SPEC 3™ LED.
[b] Sur la gamme de fréquences 150kHz à 80MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 6 :

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'unité SPEC 3™ LED.			
L'unité SPEC 3™ LED est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Nom du produit/Modèle d'unité peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité SPEC 3™ LED conformément aux recommandations ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150kHz à 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, *P* étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur. N.B. 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Manufactured for:
Coltène/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046
+ 1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
info@coltenewhaledent.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info@coltenewhaledent.de

EC REP

COLTENE®

coltene.com

Copyright © 2012 Coltène/Whaledent, Inc. All rights reserved worldwide.

P/N 40001378B 9.24.2012